ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Picosulfate de sodium ..... 10,0 mg

Oxyde de magnésium léger ..... 3,5 g

Acide citrique anhydre ..... 10,97 g

Pour un sachet de 15,08 g de poudre.

Excipient: chaque sachet contient également 5 mmol (ou 195 mg) de potassium (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet -dose.

Poudre cristalline blanche (arôme citron).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage intestinal préalablement à toute exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou un examen radiologique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale

Un régime pauvre en résidus est conseillé la veille de l'examen à l'hôpital. Pour éviter toute déshydratation pendant le traitement par CITRAFLEET, il est recommandé de boire environ 250 ml par heure d'eau ou d'un autre liquide clair tant que l'effet laxatif persiste.

Instructions pour la reconstitution

Voir rubrique 6.6.

Adultes (sujets âgés compris) à partir de 18 ans

Un sachet reconstitué dans de l'eau comme indiqué ci-dessus, pris avant 8h00 du matin la veille de l'examen. Un deuxième sachet pris 6 à 8 heures plus tard.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit, insuffisance cardiaque congestive, déshydratation sévère, hypermagnésémie, rétention gastrique, ulcération gastro-intestinale, colite toxique, mégacôlon toxique, iléus, nausée et vomissements, ascite, affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë et une occlusion ou une perforation gastro-intestinale connue ou suspectée.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une rhabdomyolyse dans la mesure où les laxatifs peuvent induire une rhabdomyolyse et ainsi aggraver la pathologie.

Ne pas utiliser chez les patients au cours de la phase aiguë d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, comme une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique.

Chez les patients présentant une atteinte sévère de la fonction rénale, une accumulation de magnésium dans le plasma est possible. Une autre préparation devra être utilisée dans de tels cas.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CITRAFLEET ne doit pas être considéré comme un traitement laxatif à utiliser de façon régulière.

CITRAFLEET pourrait dans de rares cas entraîner des troubles électrolytiques sévères et potentiellement fatals chez les sujets fragiles ou affaiblis. Par conséquent, il est nécessaire de bien évaluer le rapport bénéfice/risque de CITRAFLEET préalablement à la mise en route du traitement dans cette population à risque.

Au moment de prescrire CITRAFLEET chez un patient, il est nécessaire de prendre en compte les contre-indications connues, de veiller à ce que le patient soit correctement hydraté et chez les sujets à risque (définis ci-dessous), il est également nécessaire de mesurer les taux d'électrolytes avant et après traitement.

Une attention toute particulière pourra être portée aux patients âgés et aux patients affaiblis, ainsi qu'aux patients à risque d'hypokaliémie ou d'hyponatrémie.

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de CITRAFLEET chez les patients présentant des troubles connus de l'équilibre hydrique et/ou électrolytique ou recevant un traitement susceptible d'influer sur l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, comme un diurétique, un corticoïde ou du lithium par exemple (voir rubrique 4.5).

La prudence est également recommandée chez les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale digestive ou présentant une atteinte rénale, une déshydratation légère à modérée, une hypotension ou une cardiopathie.

La durée du lavage intestinal ne doit pas dépasser 24 heures, une durée supérieure étant susceptible de majorer le risque de déséquilibre hydro-électrolytique.

CITRAFLEET pouvant modifier l'absorption de médicaments oraux prescrits de manière régulière, il doit donc être utilisé avec prudence: des cas isolés de crises épileptiques ont ainsi été rapportés chez des patients sous antiépileptiques dont l'épilepsie était précédemment équilibrée (voir rubriques 4.5 et 4.8).

Ce médicament contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium par sachet. Cet élément doit être pris en compte chez les patients dont la fonction rénale est diminuée ou les patients suivant un régime limité en potassium.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En tant que purgatif, CITRAFLEET accélère le transit gastro-intestinal. L'absorption d'autres médicaments pris par voie orale (antiépileptiques, contraceptifs, antidiabétiques, antibiotiques) peut éventuellement être modifiée pendant la période de traitement (voir rubrique 4.4). Pour éviter toute chélation avec le magnésium, les antibiotiques tels que les tétracyclines et les fluoroquinolones, ainsi que la penicillamine, sont à prendre soit au moins 2 heures avant soit 6 heures après l'administration de CITRAFLEET.

L'efficacité de CITRAFLEET est diminuée par les laxatifs augmentant le volume du bol fécal.

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de CITRAFLEET chez les patients recevant déjà un traitement pouvant être associé à une hypokaliémie (comme les diurétiques ou les corticoïdes, ou un traitement pour lequel l'hypokaliémie constitue un risque particulier, à savoir les digitaliques). Il est également recommandé d'être prudent lors de l'utilisation de CITRAFLEET chez les patients sous AINS ou sous traitement connu pour induire un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, par exemple les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les neuroleptiques et la carbamazépine, ces produits étant susceptibles de majorer le risque de rétention hydrique et/ou de déséquilibre électrolytique.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucune donnée sur l'utilisation du CITRAFLEET chez la femme enceinte ou de toxicité sur la reproduction n'est disponible. Comme le picosulfate est un laxatif stimulant, par mesure de sécurité, il est préférable d'éviter l'utilisation de CITRAFLEET pendant la grossesse.

Aucune donnée sur l'utilisation de CITRAFLEET chez la femme allaitante n'est disponible. Cependant, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques des substances actives, le traitement par CITRAFLEET peut être envisagé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CITRAFLEET peut entraîner une fatigue ou des vertiges, potentiellement liés à la déshydratation, ce qui peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Lors des essais cliniques utilisant une association de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient en rapport avec des effets directs sur l'intestin (douleurs abdominales et nausée) et liés aux conséquences d'une diarrhée et d'une déshydratation (troubles du sommeil, sécheresse buccale, soif, céphalées, fatigue).

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous selon la classification des systèmes d'organes MedDRA et le terme préconisé, sur la base de la convention suivante en matière de fréquence: très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100). Le calcul des fréquences repose sur les données issues de l'analyse des essais cliniques. Les effets indésirables non rapportés lors de ces essais cliniques sont classés sous « Fréquence indéterminée ».

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réaction anaphylactoïde, hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : hyponatrémie.

Affections psychiatriques

Fréquent : Troubles du sommeil.

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées.

Peu fréquent : vertiges.

Fréquence indéterminée : épilepsie, crises tonico-cloniques, convulsions, état confusionnel.

Affections vasculaires

Peu fréquent : hypotension orthostatique.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : douleurs abdominales.

Fréquent : sécheresse buccale, nausée, météorisme, gêne anale, proctalgie.

Peu fréquent : vomissements, incontinence fécale.

Fréquence indéterminée : diarrhée*, flatulence.

*La diarrhée est le principal effet clinique indésirable de CITRAFLEET.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : éruptions cutanées (comprenant éruptions érythémateuses et maculopapuleuses), urticaire, prurit, purpura.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : soif, fatigue.

Fréquence indéterminée : douleur.

L'hyponatrémie a été signalée avec ou sans convulsions associées (voir rubrique 4.4). Chez les patients épileptiques, des cas de crises/convulsions tonico-cloniques ne s'accompagnant pas d'hyponatrémie ont été rapportés (voir rubriques 4.4 et 4.5).

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec CITRAFLEET, ou des associations comparables de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium. Toutefois, du fait de son mode d'action, on peut s'attendre à ce qu'un surdosage en CITRAFLEET provoque une diarrhée abondante avec déshydratation et fuite électrolytique. Une déshydratation peut également conduire à une hypotension orthostatique et à des vertiges. La déshydratation et le déséquilibre électrolytique seront corrigés grâce à des apports hydro-électrolytiques, en fonction des besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :picosulfate de sodium, associations, code ATC :A06AB58.

Les substances actives de CITRAFLEET sont le picosulfate de sodium, un laxatif stimulant, actif localement au niveau du côlon, et le citrate de magnésium qui agit comme laxatif osmotique en retenant l'eau dans le côlon. L'action correspond à un puissant effet de purge associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin de son contenu préalablement à une radiographie, une coloscopie ou une intervention chirurgicale. Le produit n'est pas indiqué comme laxatif pour un usage au quotidien

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les substances actives sont toutes deux actives localement, au niveau du côlon, et ni l'une ni l'autre n'est absorbée en quantités décelables.

Une accumulation de magnésium dans le plasma est possible chez les patients dont la fonction rénale est sévèrement diminuée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études du développement prénatal réalisées chez le rat et le lapin n'ont montré aucun potentiel tératogène après administration orale de picosulfate de sodium à des doses atteignant 100 mg/kg/j, mais une embryotoxicité a été observée chez les deux espèces à ce niveau de dose. Chez le rat, des doses quotidiennes de 10 mg/kg administrées en fin de gestation (développement fœtal) et au cours de l'allaitement ont entraîné une réduction du poids corporel et de la survie dans la descendance. La fécondité masculine et féminine n'est pas affectée par des doses orales de picosulfate de sodium en deçà de 100 mg/kg.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de potassium, saccharine sodique, arôme citron (arôme citron, maltodextrine, tocophérol (E307)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Sachet non ouvert : 18 mois.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La poudre est fournie en sachet unidose contenant 15,08 g. Les sachets sont conditionnés par boîte de 2, 50, 100, 200, 500 et 1000 ou par boîte de 50 (conditionnement hospitalier). Le sachet est un complexe formé d'une couche de polyester, d'une couche intermédiaire d'aluminium et d'une couche interne de polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Instruction pour la reconstitution

Reconstituer le contenu d'un sachet dans une tasse d'eau (environ 150 ml). La solution obtenue a un aspect trouble. Remuer pendant 2 à 3 minutes et boire la solution. Si elle est trop chaude, attendre qu'elle ait suffisamment refroidi pour la boire.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U.
AUTOVIA DE LOGRONO
KM 13,300
50180 UTEBO - ZARAGOZA
ESPAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 384 164-5 ou 34009 384 164 5 9: 15,08 g de poudre en sachet-dose (Polyester/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 2.
- 572 217-5 ou 34009 572 217 5 1: 15,08 g de poudre en sachet-dose (Polyester/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 50.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

Sachet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Picosulfate de sodium/Oxyde de magnésium léger/Acide citrique anhydre

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Picosulfate de sodium ..... 10,0 mg

Oxyde de magnésium léger ..... 3,5 g

Acide citrique anhydre ..... 10,97 g

Pour un sachet.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également 5 mmol (ou 195 mg) de potassium. Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

15,08 g de poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Boîte de 2 ou 50 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Adultes à partir de 18 ans: prendre la première dose de CITRAFLEET avant 8h00 (matin), la veille de l'examen ou de l'intervention. Prendre la deuxième dose 6 à 8 heures plus tard. Se reporter à la notice jointe pour de plus amples informations sur la reconstitution et les instructions complètes concernant la posologie.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U.
AUTOVIA DE LOGRONO
KM 13,300
50180 UTEBO - ZARAGOZA
ESPAGNE

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Picosulfate de sodium/Oxyde de magnésium léger/Acide citrique anhydre

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quelscas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Vous prenez CITRAFLEET pour un lavage des intestins (intestin grêle et gros intestin ou côlon) préalablement à une exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie (examen visuel de l'intérieur du côlon à l'aide d'un instrument souple introduit dans le corps par l'anus) ou un examen radiologique. CITRAFLEET est une poudre qui a l'odeur et le goût du citron. Dans chaque sachet, CITRAFLEET contient deux types de laxatifs mélangés qui purgent et lavent les intestins lorsqu'ils sont ingérés après avoir été dissous dans de l'eau. Il est important que les intestins soient vidés de leur contenu et propres pour permettre une bonne visualisation au médecin ou au chirurgien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CITRAFLEET et prévenez votre médecin si :
- vous êtes **allergique** (hypersensible) au picosulfate de sodium, à l'oxyde de magnésium, à l'acide citrique ou à l'un des autres composants contenus dans CITRAFLEET ;
- vous êtes atteint d'**insuffisance cardiaque** congestive (votre cœur ne peut plus correctement effectuer son travail de pompe et assurer la circulation du sang dans l'organisme) ;

- vous présentez une **rétention gastrique** (votre estomac ne se vidange pas correctement) ;
- vous avez un **ulcère de l'estomac** (parfois appelés ulcères gastriques ou ulcères duodénaux) ;
- vous avez une **occlusion intestinale ou vos selles sont anormales** (un trouble parfois désigné par le terme d'iléus) ;
- un médecin vous a diagnostiqué une **lésion de la paroi intestinale** (appelée également colite toxique) ;
- vous présentez une **dilatation du gros intestin** (connue également sous le nom de mégacôlon toxique) ;
- vous avez récemment eu **des vomissements** ou vous avez des **nausées** ;
- vous ressentez une soif importante ou pensez pouvoir être **beaucoup déshydraté** ;
- votre médecin vous a diagnostiqué une distension de l'abdomen due à un épanchement de liquide **(ascite)** ;
- vous avez récemment subi **une intervention chirurgicale abdominale**, pour une appendicite par exemple ;
- il est possible que vous présentiez une **perforation ou une lésion au niveau de l'intestin ou encore une occlusion intestinale** ;
- votre médecin vous a diagnostiqué une phase aiguë d'une **maladie inflammatoire chronique de l'intestin** (comme une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique par exemple) ;
- votre médecin vous a diagnostiqué une destruction des muscles avec passage de leur contenu dans le sang (**rhabdomyolyse**) ;
- vous présentez des **troubles rénaux graves** ou votre médecin vous a diagnostiqué un taux trop élevé de magnésium dans le sang (**hypermagnésémie**).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention et consultez votre médecin avant de prendre CITRAFLEET si :

- vous avez **récemment** fait l'objet d'une **chirurgie intestinale** ;
- vous présentez des **troubles rénaux** ou **cardiaques** ;
- vous présentez un **déséquilibre hydrique et/ou électrolytique** (sodium ou potassium) ou **prenez des médicaments susceptibles d'affecter l'équilibre hydrique et/ou électrolytique** (sodium ou potassium) de l'organisme, comme un diurétique, un corticoïde ou du lithium ;
- vous êtes atteint d'**épilepsie** ou avez des **antécédents de crises épileptiques** ;
- votre **tension artérielle** est **basse** (hypotension);
- vous ressentez une sensation de soif ou pensez pouvoir être **légèrement à modérément déshydraté** ;
- vous êtes **âgé** ou **faible sur le plan physique** ;
- vous avez déjà présenté une **baisse des taux sanguins de sodium ou de potassium** (à savoir une hyponatrémie ou une hypokaliémie).

Interactions avec d'autres médicaments

Prises d'autres médicaments :

Si vous le prenez avec d'autres médicaments, il est possible que CITRAFLEET ait une incidence sur ces médicaments ou qu'il soit affecté par ces médicaments. Si vous prenez l'un des traitements énumérés ci-dessous, votre médecin pourra décider de prescrire un médicament différent ou d'ajuster la dose. Si vous n'en avez pas déjà parlé à votre médecin, consultez-le de nouveau et demandez-lui conseil :

- **Contraceptifs oraux**, puisque leur effet peut s'en trouver réduit;
- Médicaments du **diabète** ou médicaments utilisés dans le traitement de l'**épilepsie**, dans la mesure où leur effet peut en être diminué ;
- **Antibiotiques,** leur effet pouvant être réduit ;
- Autres **laxatifs**, y compris le son ;
- **Diurétiques,** comme le furosémide qui agit contre la rétention d'eau dans le corps ;
- **Corticoïdes** comme la prednisone, utilisée pour traiter l'inflammation dans des maladies comme l'arthrite, l'asthme, le rhume des foins, les dermites et la maladie inflammatoire chronique de l'intestin ;
- **Digoxine**, utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ;
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** comme l'aspirine et l'ibuprofène utilisés pour soulager la douleur et traiter l'inflammation ;
- **Antidépresseurs tricycliques,** comme l'imipramine et l'amitriptyline, **et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS),** comme la fluoxétine, la paroxétine et le citalopram utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété ;
- **Neuroleptiques** comme le halopéridol, la clozapine et la rispéridone utilisés pour traiter la schizophrénie ;
- **Lithium** utilisé pour traiter une maladie maniaco-dépressive (trouble bipolaire) ;
- **Carbamazépine** utilisée pour traiter l'épilepsie ;
- **Penicillamine** utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et d'autres troubles.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines, si vous vous sentez fatigué ou avez des vertiges après avoir pris CITRAFLEET.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CITRAFLEET :

Chaque sachet contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium. Cet élément est à prendre en compte avec votre médecin si vous présentez des troubles rénaux ou suivez un régime limité en potassium.

3. COMMENT PRENDRE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin, dans la mesure où cet examen est susceptible d'être renouvelé si les intestins ne sont pas entièrement vidés de leur contenu. En dehors d'éventuelles instructions, le schéma thérapeutique ci-dessous vous indique comment prendre CITRAFLEET pour qu'il soit sans danger et efficace.

Attendez-vous à allez fréquemment à la selle après avoir pris CITRAFLEET et à ce que ces selles soient liquides. Ceci est normal et montre que le médicament agit correctement. Assurez-vous d'avoir accès à des toilettes jusqu'à ce que l'effet ait disparu.

Buvez abondamment: eau, bouillon, tisane, thé ou café (sans lait), ou sirop ou jus de fruit pour éviter toute déshydratation. En règle générale, vous devez essayer de boire 250 ml (soit un petit verre) chaque heure jusqu'à ce que l'effet de CITRAFLEET ait disparu. Pour vous désaltérer, buvez ensuite des liquides clairs, de l'eau de préférence, et ce jusqu'à ce que l'examen ait été effectué ou selon les consignes données par votre médecin.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre davantage de CITRAFLEET que la dose recommandée sur une période 24 heures.

Schéma thérapeutique

On doit vous avoir remis deux sachets de CITRAFLEET. Chaque sachet contient une dose pour adulte. Chaque dose doit être prise à intervalle de 6 à 8 heures (matin) **la veille de** l'examen pratiqué à l'hôpital.

MODE D'EMPLOI:

Adultes (y compris les sujets âgés) à partir de 18 ans:

1ère dose: à prendre avant 8h00 le matin AVANT LE PETIT-DEJEUNER la veille de l'examen:

Etape n° 1: Mélanger le contenu d'1 sachet dans une tasse d'eau du robinet froide (environ 150 ml).

Etape n° 2: Remuer pendant 2 à 3minutes. Si la solution devient chaude, attendre jusqu'à ce qu'elle ait refroidi pour la boire en entier. Une fois la solution prête, la boire immédiatement. La solution doit avoir un aspect trouble.

2ème dose: à prendre entre 14h00 et 16h00 le même jour que la 1ère dose:

Suivre les étapes 1 et 2.

Le jour de la prise de CITRAFLEET, il est préférable de ne prendre que des repas légers constitués d'aliments pauvres en résidus. Ceci a pour but d'aider CITRAFLEET à agir correctement. Une telle alimentation comprend ainsi :

- des corps gras comme le beurre ou la margarine (à consommer avec modération) ;
- des œufs, notamment des œufs à la coque ou pochés ;
- des céréales, y compris des cornflakes et du riz soufflé, **mais pas de son** ;
- du fromage frais à tartiner ou du fromage blanc en faisselle, ou de la sauce à base de fromage ;
- des pommes de terre sans la peau, à l'eau, en sauce, en purée ou au four, mais ni rôties ni frites ;
- pâtes blanches ordinaires, nouilles ou riz, bouillis ;
- viande ou poisson, par exemple une viande maigre, tendre, hachée et bien cuite de bœuf, de l'agneau, du jambon, du veau, du porc, de la volaille, du poisson et des fruits de mer ;
- sauce faite à partir de cubes de bouillon (il est possible d'utiliser de la farine blanche ou de la maïzena pour épaissir la sauce) ;
- pain blanc/pain grillé ;
- sucre ou édulcorant ;
- gelée.

Le tableau ci-dessous fournit un exemple de la manière dont il convient de consommer ces aliments et boissons le jour de la prise de CITRAFLEET: veillez toutefois à bien respecter les conseils de votre médecin.

8h00 AVANT LE PETIT-DEJEUNER Prendre la première dose de CITRAFLEET dans de l'eau comme indiqué plus haut
8h00 - 9h00 PETIT-DEJEUNER Thé/café (éventuellement avec du lait et du sucre/un édulcorant) ou autre liquide comme de l'eau, du bouillon, de la tisane, du thé ou du café sans lait, ou encore un sirop ou un jus de fruit dilué. **Choisir l'UNE des 4 possibilités suivantes:** 30 g de céréales (riz soufflé ou cornflakes) avec 100 ml de lait; 2 tranches de pain blanc/pain grillé avec un peu de beurre ou de margarine et du miel; 1 œuf à la coque ou poché et 1 tranche de pain blanc/pain grillé avec un peu de beurre ou de margarine; 50 g de fromage blanc en faisselle ou de fromage frais à tartiner et 1 tranche de pain blanc/pain grillé avec un peu de beurre ou de margarine.
DANS LA MATINEE Thé/café (éventuellement avec du lait et du sucre/un édulcorant).
12h00 - 13h30 DEJEUNER **Choisir l'UNE des 3 possibilités suivantes:** 75 g de viande ou de poisson en sauce; 2 œufs à la coque ou pochés; 100 g de fromage frais à tartiner ou de fromage blanc en faisselle.
AJOUTER l'un des 3 éléments suivants: 2 tranches de pain blanc/pain grillé avec un peu de beurre ou de margarine 2 pommes de terre de la taille d'un œuf sans la peau, accompagnées d'un peu de beurre ou de margarine 2 cuillers à soupe de pâtes blanches ordinaires ou de riz Buvez des liquides clairs, de l'eau de préférence. Le thé ou le café peuvent être consommés mais sans lait.
APRES LE DEJEUNER, LA CONSOMMATION D'ALIMENTS SOLIDES, DE LAIT OU D'AUTRES PRODUITS LAITIERS EST INTERDITE JUSQU'A CE QUE L'EXAMEN AIT ETE REALISE.
14h00 - 16h00 MILIEU D'APRES -MIDI Prendre la deuxième dose de CITRAFLEET dans de l'eau comme indiqué plus haut.

19h00 - 21h00 SOIREE Tout aliment solide est strictement interdit. Les bouillons ou concentrés de viande ainsi que les gelées sont autorisés.
APRES 21h00 **AUCUN AUTRE ALIMENT N'EST AUTORISE JUSQU'A CE QUE L'EXAMEN AIT ETE REALISE.**

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CITRAFLEET que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CITRAFLEET est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires connus de CITRAFLEET sont décrits et énumérés en fonction de leur fréquence de survenue:

Très fréquent (plus de 1 patient sur 10)

Douleurs abdominales.

Fréquent (moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100)

Météorisme (sensation de ballonnement), soif, gêne anale et proctalgie (douleur à l'anus et à la partie inférieure du rectum), fatigue, troubles du sommeil, céphalées (maux de tête), sécheresse buccale (bouche sèche), nausée.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000)

Vertiges, vomissements, incapacité à retenir ses selles (incontinence fécale).

Autres effets secondaires dont la fréquence de survenue est indéterminée

Choc anaphylactique ou hypersensibilité qui constituent des réactions allergiques graves. Rendez-vous immédiatement dans un hôpital si vous éprouvez des difficultés à respirer, commencez à devenir rouge ou présentez tout autre symptôme qui selon vous peut correspondre à une réaction allergique grave.

Hyponatrémie (baisse des taux de sodium dans le sang), épilepsie, convulsions (crises), hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout susceptible de provoquer des vertiges et une perte de l'équilibre), sentiment de confusion, éruptions cutanées comprenant urticaire, prurit (démangeaisons) et purpura (hémorragies sous-cutanées).

Flatulence (émission de gaz) et douleur.

Ce médicament a pour but de provoquer des selles liquides à intervalle régulier, semblables à une diarrhée. Cependant, si vos selles deviennent gênantes ou préoccupantes après avoir pris ce médicament, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5. COMMENT CONSERVER CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CITRAFLEET après la date de péremption mentionnée sur le sachet. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CITRAFLEET ?

Les substances actives sont:

Picosulfate de sodium ..... 10,0 mg

Oxyde de magnésium léger ..... 3,5 g

Acide citrique anhydre ..... 10,97 g

Pour un sachet.

Les autres composants sont:

Bicarbonate de potassium, saccharine sodique, arôme citron (contenant un arôme citron, de la maltodextrine et du tocophérol (E307)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CITRAFLEET et contenu de l'emballage extérieur ?

CITRAFLEET est une poudre pour solution buvable en sachet -dose. Boîte de 2, 50, 100, 200, 500 ou 1000 sachets contenant une poudre cristalline blanche. Chaque sachet contient une dose adulte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U.
AUTOVIA DE LOGRONO
KM 13,300
50180 UTEBO - ZARAGOZA
ESPAGNE

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U.
AUTOVIA DE LOGRONO
KM 13,300
50180 UTEBO - ZARAGOZA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Cette notice est disponible sur demande en version audio, imprimée en caractères agrandis ou en braille.